＊2014年3月25日改訂(第2版)
2010年10月25日作成(様式A第1版)

認証番号　222ADBZX00100000

機械器具(23)聴力検査用器具

管理医療機器　耳音響放射測定機能付聴覚誘発反応測定装置　35747020

ナビゲータープロシステムⅡ

禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

使用方法

- 検査は防音室等の静かな環境で行い、騒がしい環境下では行わないでください。[誤診断および過大な刺激音により患者(被検者)に聴覚損傷を与えることがあります。]

形状・構造および原理等

本装置は、聴覚刺激によって誘発される生体信号を収集および分析し、その情報を提供するための聴覚機能検査システムです。検査機能は聴性定常反応(ASSR)を基準の検査として、その他の検査に耳音響放射(OAE)および聴性脳幹反応(ABR)検査を選択することができます。
患者(被検者)に音刺激を加え、その刺激によって誘発される生体信号の導出および増幅を行う本体、本体のコントロールおよび導出した生体信号のデータ処理を行うパソコン、本体およびパソコンに電源を供給するアイソレーショントランスを組み合わせたシステムで構成されます。

構　成

品　名	個　数
本体	1
パソコン	1
アイソレーショントランス	1
OAEプローブ	選択
付属品	一式

- 構成品および付属品は、単品で輸入または販売することがあります。
- 付属品の詳細については、ナビゲータプロシステムⅡの取扱説明書を参照してください。

原　理

システムの動作原理

1)本　体
パソコンから送信された制御信号により音刺激部から患者(被検者)に音刺激を加えます。その刺激によって誘発される患者(被検者)からの生体信号をマイクロホンまたは電極により導出し、増幅およびアナログ／デジタル変換してパソコンに送信します。

2)パソコン
音刺激の制御信号を本体に送信し、本体から送信された生体信号を波形データ、計測データおよび分析データとして表示部に表示します。

3)アイソレーショントランス
商用電源をアイソレーションして、本体およびパソコンに電源を供給します。

使用目的、効能または効果

使用目的

自発的、意図的または刺激によって誘発される生体電位を導出および分析し、それらの情報を提供します。

品目仕様等

項　目	規　格
入力抵抗	50MΩ以上
感　度	± 5%以内
周波数特性	1.ローパスフィルタ 1500Hz　±5%以内 2.ハイパスフィルタ 300Hz　±5%以内
雑　音	5μVrms以下
弁別比	100dB以上
聴覚刺激部	刺激音強度レベル精度:±2dBSPL以内

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

検査前

電源のオン

1. 本体、パソコン、アイソレーショントランスを接続し、アイソレーショントランスの電源コードを商用電源(AC100V) ACコンセントに接続します。
2. 接続チューブを接続したインサートイヤホンまたはOAEプローブを本体に接続します。
3. 電極使用時は電極を接続した電極接続ケーブルを本体に接続します。
4. アイソレーショントランスおよびパソコンの電源スイッチを入れ、本装置を起動させます。
5. パソコンのソフトウェアが起動し、パソコンに検査メニューが表示されることを確認します。

取り付け

1. 患者(被検者)にインサートイヤホンまたはOAEプローブ、電極等を取り付けます。
   本装置と組み合わせて使用可能な機器は以下のものがあります。

販売名	脳波用コロディオン電極 NE-134A	脳波用皿電極　NE-113A
届出番号	13B1X00206000126	13B1X00206000118
製造販売	日本光電工業株式会社	日本光電工業株式会社

2. 電極使用時はインピーダンステストを行います。

患者(被検者)データの選択・登録

1. 検査メニューで患者(被検者)データを選択します。
2. 患者(被検者)データが未登録の場合は新規に登録を行います。

検　査

1. 検査メニューで検査項目を選択します。
2. 音刺激の音圧レベル等の検査設定を行います。
3. 検査を開始します。
4. 検査中は検査が適切に行われていることを随時確認し、音刺激の音圧レベル等の検査設定の調整を行います。

検査後

取り外し

1. 患者(被検者)からインサートイヤホンまたはOAEプローブ、電極等を取り外します。
2. 取り外した後は医療廃棄物として廃棄するか、次回の使用に備え、清掃、消毒を行います。

検査結果の印刷

パソコンにプリンタを接続し、検査結果を印刷します。

電源のオフ

パソコンおよびアイソレーショントランスの電源スイッチを切り、ACコンセントから電源コードを抜きます。

使用上の注意

重要な基本的注意

- 皮膚が弱い患者(アレルギー体質のある患者)、皮膚の形成が未熟および皮膚の弱いところには使用しないでください。[電極は、皮膚に直接貼られるため、電極装着部に発赤、かぶれ、かゆみなどが現れることがあります。検査後は、すみやかに取り外してください。]
- インサートイヤホンに接続する赤色のチューブは右耳に、青色のチューブは左耳にそれぞれの外耳道に確実に挿入してください。
- 患者(被検者)に聴覚損傷を与えるような強度の音響刺激を長時間与えないようにしてください。
- 患者(被検者)にプローブを挿入する前に、患者(被検者)の外耳をよく観察し、外耳道に形状の異常やキズが無いことを確認してください。[外耳道に形状の異常やキズがある状態でプローブを挿入すると、患者(被検者)の外耳道や鼓膜を損傷することがあります。]
- プローブには患者(被検者)の耳穴に適したサイズのイヤーチップを装着してください。イヤーチップを装着しない状態では、絶対に患者(被検者)の外耳道にプローブを挿入しないでください。[患者(被検者)の外耳道や鼓膜を損傷することがあります。]
- プローブの挿入は、過度な力が加わらないように十分注意して行ってください。また、プローブの挿入は、耳部の解剖学的知識を有し、訓練を受けた人が行ってください。[過度な力が加わると、患者(被検者)の外耳道や鼓膜を損傷することがあります。]
- 消耗品(イヤーチップ)はディスポーザブル製品です。使用は、1人の患者(被検者)に一回限りとし、他の患者(被検者)に再使用しないでください。[交差感染を引き起こします。]
- 患者(被検者)の氏名は必ず正しく入力してください。[検査データの紛失、データの取り違え、および誤解析の原因となります。]
- 本装置の日付および時刻は正確な日時に合わせて使用してください。[画面および記録紙上の日付、時刻などは、医療記録の重要な一部となります。]
- 本装置に保存される検査結果などのデータは定期的にバックアップを行ってください。[パソコンのHDDの障害により、データが失われることがあります。]
- 測定結果に疑問がある場合は、再検査あるいは精密検査を行ってください。
- 検査時間が通常より長い場合は、検査環境、患者(被検者)の状態を再確認して、再検査することをお勧めします。[筋電図、ノイズなどの混入によって正しく測定されていないことがあります。]
- 本装置の検査結果のみで診断しないでください。診断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。
- 本装置に当社指定外のソフトウェアをインストールしないでください。[本装置の適正な動作を妨げることがあります。]
- 本装置で使用する機器、構成品、インシュロックおよび付属品は当社指定のものを使用してください。[指定外のものを使用すると、装置が誤動作するだけでなく、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 電源コードは必ず、付属の電源コードを使用してください。[他の電源コードを使用した場合、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 電源コードは延長しないでください。[患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
- コネクタ部に金属の棒などを差し込まないでください。[装置の故障の原因になるとともに患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 非医用電気機器の金属部分など(コネクタやカバーした際の露出部)と患者(被検者)を同時に触れないでください。[患者(被検者)が電撃を受けることがあります。]
- 損傷したケーブル類、プローブ、電極などは、使用しないでください。[正しい測定を行うことができないだけでなく、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 機器の接続や取り外しは、必ず、それぞれの電源をオフにし、アイソレーショントランスの電源をオフにした状態で行ってください。また患者(被検者)と本装置を接続した状態で機器の電源をオンにしないでください。[電撃を受けたり、誤動作の原因となります。]
- アイソレーショントランスは、床に直接置かないでください。[ほこりや液体の侵入により、装置が故障する原因になるだけでなく、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 本装置は正しく接地されたACコンセントで使用してください。[患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 保守(清掃・消毒など)を行う際は、本装置の電源を切り、かつ電源プラグをACコンセントから抜いてください。[電撃を受けたり、誤動作の原因となります。]
- 本装置および構成品等を使用、移動、保管する際の架台は当社指定のものを使用してください。架台に設置後、アイソレーショントランスに接続された機器の電源コードは指定の固定用具を用いて架台に固定してください。指定外のものを使用したり、指定外の方法で設置を行うと、正しい測定結果が得られないだけでなく、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。
- 本装置を水または洗浄液等の液体に浸けないでください。清掃時は、洗浄液(消毒剤)を含ませた布で本装置を拭いてください。[装置内部に水などの液体が入った状態で使用すると、装置が故障したり、漏れ電流により患者(被検者)が電撃を受けることがあります。]
- 本装置を滅菌しないでください。[滅菌すると、装置が破損することがあります。]
- 安定した測定精度を得るために、1年に1回の定期的な校正を推奨します。本装置の校正は当社営業員までお問い合わせください。
- 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染の恐れがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	使用禁止	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

除細動器

・除細動器を使用する場合は、患者(被検者)からケーブルや音刺激装置、電極をすべて取り外してください。[放電エネルギにより電撃を受けることがあります。また、装置が故障することがあります。]

電気手術器(電気メス)

・外科手術時に電気メスを使用する場合は、本装置の電源をオフにし、患者(被検者)に装着されている電極類をすべて外してください。[電気メスから発生する高周波エネルギによって本装置が誤動作したり、装着部に熱傷または外傷を生じることがあります。]

周辺機器

・本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。また正しく測定が行えなかったり、放射ノイズの増加や耐ノイズ性能の劣化を引き起こすことがあります。]
・プリンタは、「患者環境外(IEC60601-1-1)」に設置してください。[患者環境に設置すると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
・複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
・レントゲン室、CT検査室、手術室内での使用は避けてください。[電気ノイズを発生する機器(X線システム、電気メスやレーザメスなどの電気手術器、除細動器、電動ベッド、記録装置など)の動作によるノイズが生じると、ケーブルを介して機器に干渉が生じたり、測定データが不正確になることがあります。]
・本装置の周囲では、以下の電気機器の電源は切ってください。[以下の電気機器から発生するノイズで本装置が誤動作することがあります。]
  ・携帯電話　・小型無線機　・ポケットベル
  ・パソコン　・モニタ
  ・蛍光灯または調光機能付照明

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度　　15～40℃
相対湿度　　15～95%(40℃)(結露のないこと)

保存環境条件

温度　　－20～70℃
相対湿度　　15～90%(65℃)

耐用期間

6年(製造業者データの自己認証による)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
詳細はナビゲータプロシステムⅡの取扱説明書「保守点検」の項を参照してください。

包　装

1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

＊外国製造業者 Creation Technologies LP.
(カナダ)